

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

出願人代理人

佐伯 憲生

殿

あて名

〒 103-0027

東京都中央区日本橋3丁目15番2号
高愛ビル9階 たくみ特許事務所

PCT見解書

(法第13条)
[PCT規則66]

05.08.03

出願人又は代理人 の書類記号 J A 5 0 3 5 3 3		発送日 (日.月.年) 05.08.03	
		応答期間 上記発送日から 2 月 2 日以内	
国際出願番号 PCT/JP03/04627	国際出願日 (日.月.年) 11.04.03	優先日 (日.月.年) 12.04.02	
国際特許分類 (IPC) Int. C17 A61K45/00, 31/47, A61P7/02, 31/04, 43/00, C07D215/14			
出願人 (氏名又は名称) 興和株式会社			

1. これは、この国際予備審査機関が作成した 1 回目の見解書である。
2. この見解書は、次の内容を含む。
- I 見解の基礎
 - II 優先権
 - III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - IV 発明の単一性の欠如
 - V 法第13条 (PCT規則66.2(a)(ii)) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - VI ある種の引用文献
 - VII 国際出願の不備
 - VIII 国際出願に対する意見
3. 出願人は、この見解書に応答することが求められる。
- いつ? 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条 (PCT規則66.2(d)) に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。
- どのように? 法第13条 (PCT規則66.3) の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条 (PCT規則66.8及び66.9) を参照すること。
- なお 極端な場合は、補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2 (PCT規則66.4) を参照すること。補正書及び/又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。
- 応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
4. 国際予備審査報告作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 12.08.04 である。

名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 岩下 直人	4C	9841
電話番号 03-3581-1101 内線 3451			

I. 見解の基礎

1. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

 出願時の国際出願書類

<input type="checkbox"/>	明細書 第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	明細書 第 _____	ページ、	国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	明細書 第 _____	ページ、	付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	請求の範囲 第 _____	項、	出願時に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	請求の範囲 第 _____	項、	PCT19条の規定に基づき補正されたもの
<input type="checkbox"/>	請求の範囲 第 _____	項、	国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	請求の範囲 第 _____	項、	付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	図面 第 _____	ページ／図、	出願時に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	図面 第 _____	ページ／図、	国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	図面 第 _____	ページ／図、	付の書簡と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	出願時に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
<input type="checkbox"/>	明細書の配列表の部分 第 _____	ページ、	付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき見解書を作成した。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査（または調査）機関に提出された磁気ディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 図面の第 _____ ページ／図

5. この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲 2-6

有

請求の範囲 1

無

進歩性 (I S)

請求の範囲 2-6

有

請求の範囲 1

無

産業上の利用可能性 (I A)

請求の範囲 1-6

有

請求の範囲

無

2. 文献及び説明

国際調査報告において以下の文献が示された。

文献1. 中川雅夫, 血管内皮細胞における血栓制御系に及ぼすHMG-CoA reductase阻害薬の影響に関する研究, 血液系疾患調査研究班血液凝固異常症分科会平成12年度研究業績報告書, 2001, pages 42-44

文献2. ANDO, Hitoshi et al, Cerivastatin improves survival of mice with lipopolysaccharide-induced sepsis, Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics, 2000, Vol. 294, No3, pages 1043-1046

文献3. WO 92/00325 A1 (Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.)

文献4. MATHAY, M. A., Severe sepsis - A new treatment with both anticoagulant and antiinflammatory properties, New England Journal of Medicine, 2001, Vol. 344, No. 10, pages 759-762

文献1には、HMG-CoA reductase阻害薬が凝固・線溶系の調節に有用である旨記載されている。

文献2には、セリバスタチンが敗血症の治療に有用である旨記載されている。

文献3には、トロンボモジュリンが血液凝固阻害作用を有する旨記載されている。

文献4には、トロンボモジュリンにより不活性型プロテインCが活性型に変化する旨、敗血症の患者においては、トロンボモジュリンの減少により活性型プロテインCが減少している旨、及び活性型プロテインCが敗血症の治療に有用である旨記載されている。

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第 V. 2. 欄の続き

文献3、文献4の記載に鑑みれば、本國際出願の出願日以前に、トロンボモジュリン発現促進剤が、抗血栓剤、抗血小板剤、抗凝固剤、及び敗血症予防・治療剤と区別しうる医薬用途であるとの認識が当該技術分野の専門家に形成されていたものとは考えられないし、また、前者の適用範囲が後者のそれを越えるものとも認められないから、請求の範囲1に記載の発明が文献1または文献2に記載のものと区別し得るものと認められない。

したがって、請求の範囲1に記載の発明は新規性及び進歩性を有しない。

請求の範囲2－6は、HMG-CoA reductase阻害薬としてピタバスタチンを含有するものであるが、本願明細書実施例に示されるように、ピタバスタチンがトロンボモジュリン発現量増大作用についてフルバスタチンやプラバスタチンと比較して顕著な効果を示すことは上記文献には記載も示唆もなされていない。

請求の範囲2－6に記載の発明は新規性及び進歩性を有する。

請求の範囲1－6に記載の発明は産業上の利用可能性を有する。

